

ANALISA PERMINTAAN BARANG

No	Kode Barang	Nama Barang	Satuan	Stok Saat Ini (A)	Rencana Kebutuhan (B)	Kekurangan (A -B + C)	Pending Penerimaan (C)	Jumlah	Realisasi Pembelian	Realisasi Penggunaan
1	IMO11011	Kolom HPLC L1 (C18)	Un	0	2	-2	0	2	0	0

Catatan :

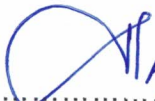
Kolom L1 Reliant C18 4.6mm x 250mm 5µm (Cat. No: 186007283)

- Digunakan untuk memisahkan senyawa dari sampel dengan cara dibawa oleh fase gerak menuju kolom akan terpisah berdasarkan sifat polaritasnya dan diteruskan ke detektor.
- Digunakan untuk pengujian analisa sampel stabilitas dan validasi proses untuk parameter cemaran organik produk Siaby Oradis.
- Estimasi harga: Rp.10.220.000/ unit.

Latar Belakang Permintaan

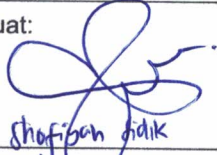
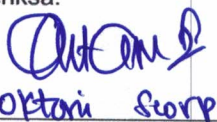
- Kolom L1 Reliant C18 4.6mm x 250mm 5µm saat ini belum tersedia di Dept. QC dikarenakan produk Siaby Oradis merupakan produk baru. Telah dilakukan transfer metode analisa menggunakan kolom milik Dept. R&D.
- Terdapat jadwal pengujian stabilitas produk Siaby Oradis untuk bulan Januari hingga Juli 2026. Disamping itu, terdapat jadwal analisis produk rutin Siaby Oradis sehingga dibutuhkan pengadaan kolom tersebut.
- Pemesanan pertama Dept. QC.
- Terlampir latar belakang permintaan barang, metode analisa produk, rencana kebutuhan dan penawaran harga.

Pemohon


20/26
Aca /01

Mengetahui


20/26
/01

 PT. MERSIFARMA TM SUKABUMI-INDONESIA	FORMULIR LATAR BELAKANG PERMINTAAN BARANG HABIS PAKAI DEPARTEMEN: <u>Quality Control</u>	Diisi oleh Pemohon No. : <u>012 /LBPBHP/ I /20 26</u>
Nama Barang Habis Pakai: <u>Kolom L1 Reliant C18 (4,6 mm x 250 mm) 5 µm</u> (No Catalog : 186007283) <i>Berlaku untuk satu jenis barang</i>		Rencana Waktu Penggunaan: <u>Januari 2025</u> Lead time Purchasing: <u>60 36 hari</u> <u>20/26</u>
Masa Waktu Pakai <u>6 Bulan</u>		Masa Frekuensi Pakai <u>setiap hari</u>
☐ Permintaan Item Baru	☐ Permintaan Kebutuhan Jadwal Kerja	
☒ Bahan Penunjang ☐ Suku Cadang ☐ Bahan Kebersihan ☐ Inkjet/Laserjet Print	☐ Perlengkapan Listrik ☐ Alat Tulis ☐ Hardware	☐ Innovator ☐ Sample Bahan Kemasan ☐ Sample Bahan Baku ☐ Kualifikasi
SYARAT WAJIB PERMINTAAN BARU 1. Sertakan Foto Barang Baru. 2. Dibuat hanya sekali untuk awal mendaftarkan ke sistem QAD. 3. Pemesanan selanjutnya menggunakan Analisa Permintaan Barang dengan melampirkan hasil verifikasi stok fisik (kartu stok/bin card).	SYARAT WAJIB PERMINTAAN JADWAL KERJA 1. Formulir Perbaikan (jika dibutuhkan). 2. Setiap pengajuan menyertakan jadwal/timetable. 3. Dibuat setiap mengajukan kebutuhan untuk memenuhi rencana jadwal kerja, sekalipun barang sudah terdaftar di sistem QAD.	
Digunakan untuk	Memisahkan senyawa dari sampel dengan cara sampel yang dibawa oleh fase gerak melalui kolom akan terpisah berdasarkan sifat polaritasnya dan diteruskan ke detektor. Kolom tersebut digunakan untuk pengujian analisa sampel stabilitas dan validasi proses untuk parameter cemaran organik produk Siaby Oradis.	
Latar belakang permintaan	Kolom L1 Reliant C18 (4,6 mm x 250 mm) 5 µm belum tersedia di QC dikarenakan produk Siaby Oradis merupakan produk baru. Telah dilakukan transfer metode analisa menggunakan kolom milik Dept. RnD. Terdapat jadwal pengujian stabilitas Produk Siaby Oradis untuk bulan Januari 2026. Disamping itu, juga terdapat jadwal analisis untuk produksi rutin Siaby Oradis. Maka dibutuhkan pengadaan kolom tersebut. a. Urgensi Kebutuhan : Kolom L1 Reliant C18 (4,6 mm x 250 mm) 5 µm dibutuhkan segera untuk pengujian stabilitas bulan ke-9. b. Efisiensi Penggunaan : Kolom L1 Reliant C18 (4,6 mm x 250 mm) 5 µm digunakan untuk analisa Siaby Oradis. c. Saat ini kolom tersebut tidak tersedia di Dept. QC	
☒ Perlu Minimum Stock <i>Tentukan Reorder Point</i>		
Dibuat:  <u>Shafiqul Adik</u> Tgl. <u>15/01/26</u> (Staf/Koord.)	Diperiksa:  <u>Oktari Sarpawati</u> Tgl. <u>15/01/26</u> (Koord./Spv/Ast. Mgr)	Menyetujui:  <u>[Signature]</u> Tgl. <u>19/01/26</u> (Kepala Departemen)
Nomor Dokumen : COM-FPT/001A.00	Tanggal Berlaku : 11 SEP 2023	Disetujui oleh : <u>[Signature]</u>



PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

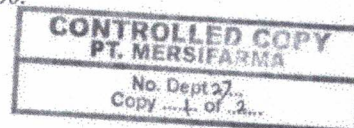
METODE ANALISA PRODUK
SIABY® ORADIS 10 MG
PRODUCT ANALYSIS METHOD SIABY®
ORADIS 10 MG

Halaman : 24 dari 33
Pages : 24 of 33
No. Dokumen : MPOJ/00556.00
Document No.
Tanggal Dokumen Disetujui : 17 SEP 2025
Document Approval Date
Menggantikan No.
Supersedes Number

12.1.2. Bahan

Materials

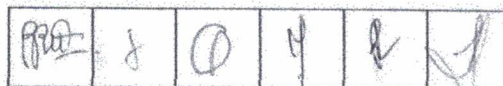
- 12.1.2.1. Aripiprazol WS.
Aripiprazole WS.
- 12.1.2.2. Cemaran F Aripiprazol ex EDQM Cat No. Y0001650.
Aripiprazole Impurity F ex EDQM Cat No. Y0001650.
- 12.1.2.3. Senyawa Sejenis G Aripiprazol RS ex USP Cat No. 1042690.
Aripiprazole Related Compound G RS ex USP Cat No. 1042690..
- 12.1.2.4. Natrium Sulfat (Na_2SO_4) ex Smartlab Cat No. A-2053.
Sodium Sulfate (Na_2SO_4) ex Smartlab Cat No. A-2053.
- 12.1.2.5. Asetonitril ex Fisher Cat No. A998-4.
Acetonitrile ex Fisher Cat No. A998-4.
- 12.1.2.6. Metanol ex Fisher Brand Cat No. A452-4.
Methanol ex Fisher Brand Cat No. A452-4.
- 12.1.2.7. Asam Asetat Glasial ex RCI Labscan Cat No. AR1002.
Glasial Aectic Acid ex RCI Labscan Cat No. AR1002.
- 12.1.2.8. Asam Trifluoroasetat ex Merck Cat No. 10822620100.
Trifluoroacetic Acid ex Merck Cat No. 10822620100.
- 12.1.2.9. Air murni.
Purified water.



12.2. Kondisi Pengerjaan KCKT

HPLC Working Conditions

- 12.2.1. Kolom : Kolom Waters Reliant C18 250 x 4.6 mm, 5 μm (L1)
Column C18 Column 250 x 4.6 mm, 5 μm Waters Reliant (L1)
- 12.2.2. Laju alir : 1.0 mL/menit
Flow rate 1.0 mL/minute
- 12.2.3. Detektor : 254 nm
Detector 254 nm
- 12.2.4. Volume penyuntikan : 20 μL
Injection volume 20 μL
- 12.2.5. Fase gerak : Larutan A : Larutan B secara gradien
Mobile phase Solution A : Solution B directly gradient
- 12.2.5.1. Larutan A : Air murni : Asam Trifluoroasetat (100 : 0.05)
Solution A Purified water : Trifluoroacetic Acid (100 : 0.05)



13/01/20
OA

Estimasi Kebutuhan Kolom Reliant C18 250 mm x 4,6 5µm (L1) Divisi Stabilitas QC Berdasarkan Rencana Pengujian Stabilitas Bulan Januari 2026 - Juli 2026					
Nama Produk	Jumlah Periode Pengujian	Jumlah Injekan			Total Injekan
		Penetapan Kadar	Disolusi	Cemaran	
Siaby Oradis 10	15	0	0	20	300
Total Injekan					300
+ Worst case OOS (30%)					390

Estimasi Kebutuhan Kolom Reliant C18 250 mm x 4,6 5µm (L1) Divisi Validasi QC Berdasarkan Rencana Induk Validasi 2026										
Nama Produk	Jumlah Batch	Jumlah Injekan								Total Injekan
		Homogenitas Granul/Mixing	Penetapan Kadar Core/Filling	Keseragaman Kandungan Core	Disolusi Core	Penetapan Kadar Coating	Keseragaman Kandungan Coating	Disolusi Coating	Cemaran	
Siaby Oradis 10	3	0	0	0	0	0	0	0	56	168
Total Injekan										168
+ Worst case OOS (30%)										218

Total Penggunaan Kolom	608
Injekan 1 Kolom	500
Estimasi Kebutuhan Kolom	1,22

Kesimpulan :

Kebutuhan Kolom Reliant C18 250 mm x 4,6 5µm (L1) untuk produk Siaby Oradis pada pengujian validasi proses dan uji stabilitas sebanyak 1,22 ≈ 2 kolom.

**PT Kromtekindo Utama**

Jl. RC Veteran 3, Bintaro

Jakarta Selatan, 12330

Phone : 021 7373043 , 7373031

No.

Fax :

Email : support@kromtekindo.co.id

Website : www.kromtekindo.com

Kepada Yth,

MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA,PT

JL. RAYA PELABUHAN KM. 18 CIKEMBAR KAB. SUKABUMI, JAWA BARAT

T :

F :

M :

Up

Shofiyah.sidik@mersifarma.com

For :

QUOTATION

No.	: SQC/KU/25/XI/106
Date	: Nov 25, 2025

No.	Part No.	Description	Qty	Unit Price	Persentase Discount %	Line Discount	Unit Price After Discount	Total Price
1	186001146	XTerra Phenyl Column 5µm 4.6x150mm	1	26.950.000,00	20	5.390.000	21.560.000	21.560.000,00
2	186003116	XBridge C18 5µm 4.6x150mm Column	1	28.875.000,00	20	5.775.000	23.100.000	23.100.000,00
3	186007283	Reliant C18 5µm 4.6x250mm	1	12.775.000,00	20	2.555.000	10.220.000	10.220.000,00
Subtotal								54.880.000,00
VAT Amount								6.036.800,00
Total RP Incl. VAT								60.916.800,00

Note:

1. Condition of Goods : READY
2. Payment Term : 30 DAYS
3. TOP Note :
4. Validity Quote to Date : 9 December 2025

HARGA SEWAKTU-WAKTU DAPAT BERUBAH (Sesuai Kurs yang berlaku)

Dea Gresia Dolok Saribu
(+6282298623966)

Suciani Gustina

Autang 17/01/26
082